

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
5. Juli 2001 (05.07.2001)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 01/47565 A2

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61L 2/00 40789 Monheim (DE). SCHWIDDEN, Hubert [DE/DE];
Im Lindacker 19, 45886 Gelsenkirchen (DE). SORNS,
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/12693 Jörg [DE/DE]; Becherstrasse 38, 40476 Düsseldorf (DE).
- (22) Internationales Anmeldedatum: 14. Dezember 2000 (14.12.2000) (74) Anwalt: MATHES, Nikolaus; Henkel Kommanditge-
sellschaft auf Aktien, Patente (VTP), 40191 Düsseldorf
(DE).
- (25) Einreichungssprache: Deutsch (81) Bestimmungsstaaten (*national*): AU, BR, CA, CN, HU,
PL, SG, TR, US, ZA.
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität: 199 62 344.9 23. Dezember 1999 (23.12.1999) DE (84) Bestimmungsstaaten (*regional*): europäisches Patent (AT,
BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC,
NL, PT, SE, TR).
- (71) Anmelder (*für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
von US*): HENKEL ECOLAB GMBH & CO. OHG
[DE/DE]; Reisholzer Werftstrasse 38-42, 40589 Düssel-
dorf (DE). Veröffentlicht:
— Ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu
veröffentlichen nach Erhalt des Berichts.
- (72) Erfinder; und
(75) Erfinder/Anmelder (*nur für US*): BIERING, Holger
[DE/DE]; Gladiolenstrasse 19, 41516 Grevenbroich (DE).
GLASMACHER, Rudolf [DE/DE]; Klappertorstrasse 5b,
Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen
Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on
Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe
der PCT-Gazette verwiesen.

(54) Title: METHODS AND AGENTS FOR CLEANING AND DISINFECTING FRAGILE MEDICAL APPLIANCES

(54) Bezeichnung: VERFAHREN UND MITTEL ZUR REINIGUNG UND DESINFEKTION VON EMPFINDLICHEN MEDI-
ZINISCHEN GERÄTEN

(57) Abstract: The invention relates to the use of agents, which contain at least one disinfection system based on selected organic peracids and combinations of peracids, in automatically functioning systems, in which fragile medical appliances, in particular, endoscopes, are cleaned and disinfected. According to the invention, the appliances are brought into contact with an aqueous disinfection agent solution after they have been treated and/or at the same time they are being treated with an aqueous cleaning solution. The invention also relates to cleaning and disinfection agents and methods which are all suited for carrying out this purpose.

(57) Zusammenfassung: Verwendung von Mitteln, die mindestens ein Desinfektionssystem auf Basis ausgewählter organischer Persäuren und Kombinationen von Persäuren enthalten, in automatisch arbeitenden Anlagen, in denen empfindliche medizinische Geräte, insbesondere Endoskope, gereinigt und desinfiziert werden, wobei die Geräte nach und/oder gleichzeitig mit der Behandlung mit einer wässrigen Reinigungslösung mit einer wässrigen Desinfektionsmittellösung in Kontakt gebracht werden, sowie für diesen Zweck geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel und Verfahren.

WO 01/47565 A2

**„Verfahren und Mittel zur Reinigung und Desinfektion von empfindlichen
medizinischen Geräten“**

Die vorliegende Erfindung betrifft die Verwendung von Mitteln, die mindestens ein Desinfektionssystem auf Basis organischer Persäure enthalten, in automatisch arbeitenden Anlagen, in denen empfindliche medizinische Geräte, insbesondere Endoskope gereinigt und desinfiziert werden, wobei die Geräte nach und/oder gleichzeitig mit der Behandlung mit einer wäßrigen Reinigungslösung, mit einer wäßrigen Desinfektionsmittellösung in Kontakt gebracht werden. Außerdem betrifft die Erfindung für den genannten Zweck geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie Verfahren.

Endoskope, wie beispielsweise die flexiblen Glasfiberendoskope, werden in der medizinischen Diagnostik und Therapie sowie bei chirurgischen Eingriffen eingesetzt. Insbesondere die Glasfiberendoskope stellen außerordentlich komplizierte Präzisionsinstrumente dar, die bewegliche Teile besitzen und aus einer Vielzahl von Materialien gefertigt sind. Ihre Reinigung und Desinfektion ist aus einer Reihe von Gründen höchst problematisch. So sind jeweils nicht nur die außenliegenden Oberflächen des Instrumentes, sondern auch die im Inneren vorhandenen englumigen Kanäle zu reinigen und zu desinfizieren. Dabei werden die Geräte in maschinellen Aufbereitungsverfahren üblicherweise zuerst gereinigt und anschließend desinfiziert. Die bei medizinischen Geräten und Instrumenten bevorzugte thermische Desinfektion kann hier nicht angewendet werden, da die Endoskope zum Teil aus temperaturempfindlichen Materialien gefertigt sind. Bei den chemo-thermischen Aufbereitungsverfahren ist zu berücksichtigen, daß die Glasfiberendoskope zwar vollständig in Reinigungs- und Desinfektionsbäder eingelegt werden können, aber höchstens Temperaturen von bis zu 70°C unbeschadet aushalten. Weiterhin ist zu berücksichtigen, daß eine Reihe von vorhandenen Metallteilen korrosionsanfällig ist und die Verbindungselemente der

- 2 -

einzelnen Teile der Geräte untereinander durch die Mittel angegriffen werden können. Darüber hinaus kann es zu Quellung und Verklebung von Teilen kommen, die aus gummiartigen Materialien bestehen. Schließlich soll sich die Reinigung und Desinfektion der Endoskope in kurzer Zeit durchführen lassen, damit die Instrumente möglichst schnell für die Behandlung der Patienten wieder zur Verfügung stehen.

Als Aufbereitungsverfahren sind maschinelle Verfahren bevorzugt, da diese einen standardisierten Ablauf ermöglichen, der, falls erforderlich, nachprüfbar ist.

Aus der europäischen Patentanmeldung EP-A 0 268 227 ist ein zweistufiges Reinigungsverfahren bekannt, wonach die zu behandelnden Oberflächen der Geräte nacheinander (a) mit einer Reinigungslösung in Kontakt gebracht werden, die auf 55 bis 65° C erhitzt, 1 bis 15 Minuten lang auf dieser Temperatur gehalten und anschließend abgetrennt wird, und die mindestens ein schaumarmes nichtionisches Tensid, mindestens ein proteolytisches Enzym, mindestens einen Komplexbildner und gegebenenfalls weitere übliche Reinigungsmittelbestandteile enthält und einen pH-Wert von 6 bis 8 besitzt, und (b) mit einer Desinfektionslösung in Kontakt gebracht wird, die auf 55 bis 65° C erhitzt, 1 bis 15 Minuten auf dieser Temperatur gehalten und anschließend abgetrennt wird und die mindestens einen Aldehyd aus der Gruppe bestehend aus Formaldehyd und aliphatischen Dialdehyden mit 2 bis 8 Kohlenstoffatomen und mindestens einem Komplexbildner enthält und einem pH-Wert im Bereich von 6 bis 8 besitzt. Anschließend wird das Endoskop mindestens zweimal mit Wasser, das einen pH-Wert zwischen 6 und 8 aufweist, gespült, wobei das Wasser im letzten Spülgang auf 55 bis 65° C erhitzt wird, und anschließend mit sterilisierter Heißluft bei 55 bis 65° C getrocknet wird.

In der europäischen Patentanmeldung EP-A 0 342 499 wird ein einstufiges Verfahren zur Reinigung und Desinfektion von Endoskopen beschrieben, worin die Endoskope mit einer Reinigungs-Desinfektionsmittellösung in Kontakt gebracht werden, die mindestens ein schaumarmes nichtionisches Tensid, mindestens ein

- 3 -

proteolytisches Enzym, mindestens einen Komplexbildner und mindestens einen Aldehyd aus der Gruppe bestehend aus Formaldehyd und aliphatischen Dialdehyden mit 2 bis 8 Kohlenstoff-Atomen enthält und einen pH-Wert zwischen 6 und 8 aufweist, wobei die Lösung auf 55 bis 65° C erhitzt und 1 bis 15 Minuten lang bei dieser Temperatur gehalten wird und anschließend abgetrennt wird. Anschließend werden die zu behandelnden Oberflächen zweimal mit Wasser gespült, wobei man zumindest im letzten Spülgang das Wasser auf 55 bis 65° C erhitzt und dann mit sterilisierter Heißluft bei 40 bis 60° C getrocknet.

Aus der europäischen Patentanmeldung EP-A 0 156 275 ist es bekannt, Aminverbindungen, die durch Umsetzung von Verbindungen mit der Formel $R^1NHCH_2CH_2CH_2NH_2$, worin R^1 für einen linearen Alkylrest mit 12 bis 14 Kohlenstoff-Atomen steht, mit Verbindungen der Formel $R^2OCOCH_2CH_2CHNH_2COOH$, in der R^2 einen Alkylrest mit 1 bis 4 Kohlenstoff-Atomen oder ein Wasserstoff-Atom bedeutet, im Molverhältnis 1 : 1 bis 1 : 2 bei 60 bis 175° C erhalten werden, als antimikrobiell wirksame Substanzen einzusetzen. Diese Umsetzungsprodukte sind auch als Glucoprotamin bekannt geworden.

In der deutschen Patentanmeldung DE-A-40 07 758 wird ein wäßriges tensidhaltiges Reinigungs- und Desinfektionsmittelkonzentrat beschrieben, das als antimikrobielle Wirkstoffe die in der europäischen Patentanmeldung EP-A 0 156 275 genannten Aminverbindungen in Kombination mit ausgewählten quartären Ammoniumverbindungen. Ferner wird ein Verfahren zur Sprühreinigung und -desinfektion von Gegenständen aus medizinischen Einrichtungen in automatisch betriebenen Anlagen beschrieben, das die Schritte a) Aufsprühen einer wäßrigen, desinfizierenden Reinigungsmittellösung bei erhöhter Temperatur, die durch Verdünnen des beschriebenen Reinigungsmittelkonzentrats hergestellt worden ist, und gewünschtenfalls b) Aufsprühen einer wäßrigen, ggf. tensidhaltigen Klarspüllösung sowie gewünschtenfalls c) Trocknen, vorzugsweise mittels Heißluft, umfaßt.

- 4 -

In der EP-A-343 605 wird ein flüssiges aldehydfreies tuberkulozoides Desinfektionsmittel beschrieben, das als wirksame Komponente N,N-Bis-(3-aminopropyl)-laurylamin als wirksame Komponente enthält.

In der europäischen Patentanmeldung EP-A 620 013 wird ein Desinfektionsmittel für Sammeltoiletten-Systeme und ähnliche Einrichtungen beschrieben, das manuell eingesetzt wird. Es enthält Salze von Aminen mit der Formel $RN[(CH_2)_n-NH_2][(CH_2)_m-NH_2]$ oder $RNH[(CH_2)_p-NH_2]$, in denen R für einen geradkettigen oder verzweigten Alkyl- oder Alkenylrest mit 6 bis 22 C-Atomen, n und m einen Wert von 4 bis 12 und p einen Wert von 2 bis 12 bedeuten. Wegen der korrosiven Eigenschaften gegenüber Metallen, wie Stahl, und Kunststoffen werden die Mittel bei niedrigen Temperaturen bis 50°C angewendet.

In der europäischen Patentanmeldung EP-A-0 551 975 werden ein Desinfektionsmittelkonzentrat und ein Desinfektionsmittel auf Amin- und Alkoholbasis und deren Verwendung offenbart, wobei die Alkoholkomponente mindestens einen aromatischen Alkohol und die Aminkomponente mindestens ein sekundäres und/oder tertiäres hydroxygruppenfreies Alkylamin umfaßt. Die gebrauchsfertige Lösung weist einen pH-Wert zwischen 7 und 12 auf. Das Desinfektionsmittel wird insbesondere als Bakterizid, insbesondere als Mykobakterizid, Fungizid oder Viruzid, verwendet. Die europäische Patentanmeldung EP-A 0-612 170 betrifft ebenfalls ein amin- und alkoholhaltiges Desinfektionsmittel, worin die Alkoholkomponente mindestens einen begrenzt wassermischbaren Glykolether und die Aminkomponente mindestens ein sekundäres und/oder tertiäres, hydroxygruppenfreies Alkylamin umfaßt.

Vergleichende Untersuchungen zur vollautomatisierten kaltchemischen und thermochemischen Endoskop-Desinfektion unter Praxisbedingungen haben ergeben, daß derzeitig weder kaltchemische noch thermochemische Verfahren völlig zufriedenstellende Reinigungs- und Desinfektionsarbeit leisten (vgl. Hyg. Med. 1994, 19, 75 bis 93).

- 5 -

Die in den voranstehenden Druckschriften beschriebenen Desinfektionsmittel und -verfahren weisen eine Reihe von Nachteilen auf. So neigen beispielsweise Desinfektionsmittel auf Amin-Basis bei höheren Temperaturen über 50°C dazu, Metall und Kunststoffe anzugreifen und diese zu zerstören, so daß zu erwarten stand, daß sie in maschinellen Aufbereitungsverfahren für empfindliche medizinische Geräte, wie z.B. Endoskope, nicht eingesetzt werden können (vgl. EP-A-0 620 013).

Ferner ist man bestrebt, die eingesetzten Aldehyde durch andere Verbindungen zu ersetzen, da es seitens der Anwender Klagen gibt, daß die Gefahr besteht, daß es zu Überschreitungen der MAK-Werte kommt und daß das die Reinigungsgeräte bedienende Personal durch die Aldehyde belastet werden können. Zudem führen Aldehyde zur Fixierung von proteinhaltigen Anschmutzungen, wenn diese nicht vollständig durch einen vorgeschalteten Reinigungsschritt entfernt wurden.

Von quaternären Ammoniumverbindungen ist bekannt, daß sie zwar über eine gute desinfizierende Wirkung verfügen, sie aber auf Oberflächen aufziehen und es zu Klebeeffekten kommen kann.

Von Peroxiden ist bekannt, daß sie ein breites antimikrobielles Wirkungsspektrum besitzen.

So ist beispielsweise in den deutschen Offenlegungsschriften 26 55 599 und 28 15 400 vorgeschlagen worden, die für die Desinfektion benötigten wäßrigen Zubereitungen erst kurz vor Gebrauch aus stabileren Vorstufen, nämlich aus Natriumperborat und Säureanhydriden, herzustellen. Gemäß der deutschen Offenlegungsschrift 27 01 133 werden die wäßrigen Zubereitungen aus Wasserstoffperoxid-Abspaltern und aromatischen Acyloxy-carbonsäuren erhalten. Nur wenige dieser Verbindungen liefern aber Desinfektionslösungen mit ausreichend breiter Wirksamkeit, und die Lagerung dieser Acylierungsmittel im Gemisch mit den nötigen anorganischen Peroxiden ist wegen Zersetzungsreaktionen auch nur begrenzte Zeit möglich. Unter der Bezeichnung Sekusept Pulver ist ein Produkt im

- 6 -

Handel, bei dessen Auflösung in Wasser durch Umsetzung von Natriumperborat mit Tetraacetythyldiamin (TAED) eine desinfektionswirksame Zubereitung entsteht. Dieses Produkt auf Basis einer N-Acylverbindung besitzt ein breites Wirkungsspektrum und ist lagerstabil. Obwohl auf diese Weise bereits ein hoher Standard bei der Desinfektion von medizinischen Instrumenten erreicht worden ist, wurde weiter an der Verbesserung der peroxidischen Systeme gearbeitet, um noch bestehende Wirkungslücken und Nachteile im Gebrauch zu beseitigen. So ist beispielsweise in der DE-OS 36 15 787 vorgeschlagen worden, anstelle von anorganischen Wasserstoffperoxid-Abspaltern das Magnesiumsalz der Monoperoxiphthalsäure bei der Herstellung derartiger Zubereitungen zu verwenden. Der Einsatz dieses organischen Peroxids bedeutet jedoch gegenüber dem Einsatz der lagerstabilen und preiswerten anorganischen Peroxide einen erheblich höheren technischen Aufwand.

Die EP 357 238 umfaßt antimikrobielle Zusammensetzungen, die neben einem starken Oxidationsmittel ausgewählt aus Peressigsäure und Lithiumhypochlorit, Kupfer- und Messingkorrosionsinhibitoren, eine Puffersubstanz, ein antikorrosivwirkendes Mittel, das Korrosion von verschiedenen Metallen inhibiert sowie ein Netzmittel enthält. In der Beschreibung geht das Patent näher auf die Verwendung dieser Mittel zur Einlegedesinfektion von beispielsweise empfindlichen medizinischen Geräten, wie Endoskopen und anderen, ein. Die komplexe Zusammensetzung der in dieser Schrift geschützten Peressigsäureformulierungen ist vermutlich darauf zurückzuführen, daß die Korrosionsgefahr bei der Einlegedesinfektion aufgrund der in der Regel sehr hohen Kontaktzeiten hoch ist.

Diese Komplexität der Persäureformulierungen kann vermieden werden, wenn Verfahren durchgeführt werden, die es ermöglichen, innerhalb einer verhältnismäßig kurzen Zeit einen guten Reinigungs- und Desinfektionserfolg zu erzielen. Beispielsweise beschreibt die EP 945 140 eine Maschine sowie ein Verfahren zum Waschen und Desinfizieren/Sterilisieren von Endoskopen, in dem Dosiermittel zum Dosieren von oxidbasierenden Desinfektions/ Sterilisations-

- 7 -

lösungen verwendet werden. Dadurch wird erreicht, daß der Desinfektionserfolg innerhalb kurzer Zeit eintritt. Zusätze von Korrosionsinhibitoren sind nicht erforderlich. Außerdem wird der automatische Reinigungs- und Wasch-, Desinfektionsvorgang durch zusätzliche mechanische Wirkung unterstützt. Dies wird dadurch erreicht, daß in dem automatisch gesteuerten Prozeß die Wasch- und Desinfektionslösung zumindest teilweise in Bewegung gehalten wird und dadurch aufgrund der Spül- und/oder Sprühvorgänge zusätzlicher mechanischer Einfluß vorliegt.

Aber auch der in dem gemäß dem Stand der Technik bekannte Einsatz von Peressigsäure im Einlegeverfahren oder Einsatz von oxidbasierenden Desinfektions-/Sterilisationslösungen im automatischen Reinigungs- und Desinfektionsprozeß von Endoskopen birgt Nachteile in sich. Die Peressigsäure selbst ist geruchlich unangenehm und ist insbesondere dann problematisch, wenn sie durch chemisch nicht ausreichend geschultes Personal angewandt werden sollen. Außerdem hat die Peressigsäure Wirkungslücken im gesamten Keimspektrum, insbesondere bei den Pilzen und Hefen. Andere oxidbasierte Desinfektionslösungen zeigen entweder ähnliche Nachteile bezüglich des Geruches oder haben ebenfalls keine ausreichende antimikrobielle Wirksamkeit, die speziell gegenüber *Mykobakterium terrae* gefordert wird. Außerdem haben die üblicherweise für Desinfektionszwecke eingesetzten Persäuren keine Reinigungswirkung für den Fall, daß Restverschmutzungen nicht vollständig durch einen vorgeschalteten Reinigungsschritt entfernt wurden.

Es war nun Aufgabe der vorliegenden Erfindung, Mittel zur Verwendung in automatisch arbeitenden Anlagen, in denen empfindliche Geräte, insbesondere Endoskope, gereinigt und desinfiziert werden, zu suchen, die aufgrund hervorragender Wirksamkeit in geringer Konzentration und bei möglichst geringem Geruch eingesetzt werden können. Eine zusätzliche Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist darin zu sehen, daß ein zusätzlicher Reinigungseffekt der Desinfektionslösung auf Basis organischer Persäuren gewünscht wird, damit bei nicht vollständiger Reinigung im ersten Schritt des automatischen Reinigungs- und

- 8 -

Desinfektionsverfahrens eine zusätzliche Sicherheit hinsichtlich der Rückstandsfreiheit der medizinischen Geräte gegeben ist.

Dementsprechend ist ein Gegenstand der vorliegenden Erfindung die Verwendung von Mitteln, die mindestens ein Desinfektionssystem auf Basis organischer Persäuren enthalten, worin als Persäuren oder Salze von Persäuren

a) Verbindungen mit der allgemeinen Formel I

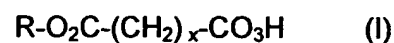


worin R^2 Wasserstoff oder eine Alkylgruppe von 1 bis 4 Kohlenstoffatomen und x eine Zahl von 1 bis 4 ist, und/oder

b) Verbindungen aus der Gruppe der Phthalimido-Percarbonsäuren (II), worin der Percarbonsäure-Anteil 1 bis 18 Kohlenstoffatome

gegebenenfalls in Kombination mit anderen Persäuren vorliegen, oder als Persäuren oder Salze von Persäuren

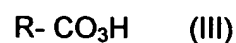
c) Verbindungen mit der allgemeinen Formel I



worin R Wasserstoff oder eine Alkylgruppe von 1 bis 4 Kohlenstoffatomen und x eine Zahl von 1 bis 4 ist, und/oder

Verbindungen aus der Gruppe der Phthalimido-Percarbonsäuren (II), worin der Percarbonsäure-Anteil 1 bis 18 Kohlenstoffatome enthält, und/oder

Verbindungen mit der allgemeinen Formel III



- 9 -

worin R eine Alkyl- oder Alkenylgruppe mit 1 bis 18 Kohlenstoffatomen bedeutet,

in Kombination mit

- c1) wenigstens einer Fettsäure und/oder
- c2) wenigstens einem Hydrotrop und/oder
- c3) wenigstens einer tensidischen Komponente und/oder
- c4) wenigstens einer komplexbildenden Komponente

enthalten sind, in wäßrigen Desinfektionsmittellösungen für automatisch arbeitende Anlagen, in denen empfindliche medizinische Geräte, insbesondere Endoskope, gereinigt und desinfiziert werden, wobei die Geräte nach und/oder gleichzeitig mit der Behandlung mit einer wäßrigen Reinigungslösung mit dieser wäßrigen Desinfektionsmittellösung in Kontakt gebracht werden.

Bevorzugt ist es, wenn in der wäßrigen Desinfektionslösung die Inhaltsstoffe sich zu einer synergistischen Kombination zusammenfinden

Es ist weiterhin bevorzugt, daß die Kontaktzeit der wäßrigen Desinfektionsmittellösungen mit den empfindlichen medizinischen Geräten zwischen 1 und 15 Minuten beträgt.

Die erfindungsgemäße Verwendung wird vorzugsweise bei einer Temperatur zwischen 5 und 55 °C, besonders bevorzugt zwischen 15 und 45 °C, durchgeführt.

Weiterhin ist bevorzugt, daß der pH-Wert bei der erfindungsgemäßen Verwendung zwischen 5 und 9, besonders bevorzugt 6,5 bis 8 beträgt.

In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird zur Herstellung der wäßrigen Desinfektionsmittellösung

- a) Wasserstoffperoxid oder peroxidische Verbindungen, die in Wasser Wasserstoffperoxid bilden, in wäßrig-saurem Medium mit Carbonsäuren oder Carbonsäurederivaten, die als Ausgangsprodukte für Persäure-

- 10 -

Verbindungen gemäß der Formeln I, II, III bekannt sind, und gegebenenfalls weiteren Komponenten umgesetzt und anschließend

- b) der pH-Wert der in Schritt a) erhaltenen Zubereitung oder der verdünnten Zubereitung auf einen pH-Wert zwischen 5 und 9, besonders bevorzugt zwischen 6,5 und 8, eingestellt, wobei ganz besonders bevorzugt ist, wenn für die pH-Werteinstellung eine dafür vorgesehene Pufferlösung eingesetzt wird.

Es ist ebenfalls bevorzugt, daß zur Herstellung der erfindungsgemäß zu verwendenden wäßrigen Desinfektionsmittellösung

- a) Wasserstoffperoxid oder peroxidische Verbindungen, die in Wasser Wasserstoffperoxid bilden, in wäßrig-alkalischem Medium mit N-Carbonsäureamiden, die als Ausgangsprodukte für Persäure-Verbindungen gemäß der Formeln I, II, III bekannt sind, und gegebenenfalls weiteren Komponenten gemäß der vorliegenden Erfindung umgesetzt werden und anschließend
- b) der pH-Wert der in Schritt a) erhaltenen Zubereitung oder der verdünnten Zubereitung auf einen pH-Wert zwischen 5 und 9, besonders bevorzugt zwischen 6,5 und 8, eingestellt wird, wobei ganz besonders bevorzugt ist, wenn für die pH-Werteinstellung eine dafür vorgesehene Pufferlösung eingesetzt wird.

Als N-Carbonsäureamide sind beispielhaft N-Acylcaprolactam und TAED genannt.

Bevorzugt ist, daß nach dem Abtrennen der wäßrigen Desinfektionsmittellösung die Geräte in an sich bekannter Weise mit Wasser gespült und anschließend getrocknet werden.

Vorzugsweise werden die erfindungsgemäß zu verwendenden Mittel gegebenenfalls nach einem zwischengeschaltetem Verdünnungs- oder Vermischungsschritt durch Aufsprühen, Spülen, Tauchen und / oder andere Verfahrensweisen mit den zu behandelnden medizinischen Geräten in Kontakt gebracht.

Bevorzugte Ausführungsformen der erfindungsgemäß zu verwendenden Mittel enthalten

- a) als Persäuren gemäß der allgemeinen Formel I Persäuren, in denen R^2 Wasserstoff oder eine Methylgruppe ist, und/oder
- b) als Persäuren Phthalimido-Percarbonylsäuren, in denen der Percarbonylsäure-Anteil 1 bis 8 Kohlenstoffatome enthält, und/oder
- c) als Persäuren gemäß der allgemeinen Formel III Persäuren mit einer Alkyl- oder Alkenylgruppe mit 1 bis 12 Kohlenstoffatomen.

Es ist besonders bevorzugt, daß als Persäuren eine oder mehrere Verbindungen ausgewählt aus Peressigsäure, Perpropionsäure, Peroctansäure, Phthalimidoperhexansäure, Phthalimidoperoctansäure, Perglycolsäure, Perglycolsäuremonomethylester, Persuccinsäure, Persuccinsäuremonomethylester, Perglutarinsäure, Perglutarinsäuremonomethylester, Peradipinsäure, Peradipinsäuremonomethylester, Perbernsteinsäure, Perbernsteinsäuremonomethylester, enthalten sind.

Der bevorzugte Anteil an Persäuren in den gemäß der vorliegenden Erfindung mit den medizinischen Geräten in Kontakt kommenden Lösungen beträgt, bezogen auf die gesamte Desinfektionslösung, 0,001 bis 0,5 Gew.%, besonders bevorzugt 0,01 bis 0,2 Gew.%.

Es ist weiterhin bevorzugt, daß bei der erfindungsgemäßen Verwendung ein zusätzlicher Anteil von 0,0001 bis 2,5 Gew.%, besonders bevorzugt 0,001 bis 0,5 Gew.%, Wasserstoffperoxid mit den medizinischen Geräten in Kontakt kommt.

Außerdem ist bei der erfindungsgemäßen Verwendung bevorzugt, daß zusätzlich die zur vorhandenen Persäure korrespondierende nicht oxidierte Säure und im Fall der Esterpersäuren auch die nicht veresterte Form der nicht oxidierten Säure mit den medizinischen Geräten in Kontakt kommt.

- 12 -

Als bevorzugte Fettsäuren c1) sind in den erfindungsgemäß zu verwendenden Mitteln Fettsäuren mit 8 bis 12 Kohlenstoffatomen, besonders bevorzugt Octansäure, enthalten.

Für den Fall, daß in den erfindungsgemäß zu verwendenden Mitteln komplexbildende Komponenten c4) enthalten sind, werden diese vorzugsweise ausgewählt aus Komponenten mit komplexierenden Eigenschaften für mehrwertige Metall-Ionen.

Beispielhaft sind als Komponenten mit komplexbildenden Eigenschaften aufgeführt Nitrilotriessigsäure, Ethylendiamintetraessigsäure, Methylglycindiessigsäure, Gluconsäure, Zitronensäure, Dicarboxymethyl-L-glutaminsäure, Serindiessigsäure, Imidosuccinsäure, die Gruppe der Polycarbonsäuren und Phosphonsäuren sowie jeweils deren Salzen. Als Polycarbonsäuren kommen beispielsweise Polyacrylsäuren und Copolymere aus Maleinsäureanhydrid und Acrylsäure sowie die Natriumsalze dieser Polymersäuren in Betracht. Handelsübliche Produkte sind z. B. Sokalan® CP 5 und PA 30 von BASF, Alcosperse® 175 und 177 von Alco, LMW® 45 N und SPO2 ND von Norsohaas. Zu den geeigneten nativen Polymeren gehören beispielsweise oxidierte Stärke (z. B. DE 42 28 786) und Polyaminosäuren wie Polyglutaminsäure oder Polyasparaginsäure, z. B. der Firmen Cygnus, Bayer, Rohm & Haas, Rhône-Poulenc oder SRCHEM.

Als Phosphonsäuren kommen beispielsweise 1-Hydroxyethan-1,1-diphosphonsäure, Diethylentriaminpentamethylenphosphonsäure oder Ethylendiamintetramethylenphosphonsäure sowie jeweils deren Alkalisalze in Frage.

Für den Fall, daß in den erfindungsgemäß zu verwendenden Mitteln tensidische Komponenten c3) enthalten sind, werden diese vorzugsweise ausgewählt aus den Gruppen der anionischen, kationischen, nichtionischen, amphoteren Tenside, der Alkylaminooxide, der Siloxanbasierten Tenside und der tensidischen Phosphorsäureester und deren Salzen.

- 13 -

Bevorzugt sind als tensidische Komponenten anionische Tenside, die üblicherweise auf dem Gebiet der Wasch- und Reinigungsmittel eingesetzt werden, wie z. B. C₈-C₁₈-Alkylsulfate, C₈-C₁₈-Alkylethersulfate, C₈-C₁₈-Alkan-sulfonate, C₈-C₁₈- α -Olefinsulfonate, sulfonierte C₈-C₁₈-Fettsäuren, C₈-C₁₈-Alkylbenzolsulfonate, Sulfonbernsteinsäuremono- und -di-C₁-C₁₂-Alkylester, C₈-C₁₈-Alkylpolyglykoethercarboxylate, C₈-C₁₈-N-Acyltauride, C₈-C₁₈-N-Sarkosinate, C₈-C₁₈-Alkylisethionate sowie Gemische der voranstehenden.

Als Aminoxid ist vorzugsweise Trialkylaminoxid mit einer 8 bis 20 Kohlenstoff-Atome enthaltenden Alkylgruppe und zwei Alkylgruppen mit einer geringeren Anzahl an Kohlenstoffatomen in der Alkylkette, wobei die beiden kürzeren Alkylgruppen gleich oder verschieden sein können, wobei besonders bevorzugt das Aminoxidderivat Talgfett-bis-(2-hydroxyethyl)-aminoxid, Oleyl-bis-(2-hydroxyethyl)

-aminoxid, Kokos-bis-(2-hydroxyethyl)-aminoxid, Tetradecyldimethyl-aminoxid und/oder Alkyldimethyl-aminoxid, die 12 bis 18 Kohlenstoffatome in der Alkylkette aufweisen, ist, enthalten.

Vorzugsweise werden als nichtionische Tenside in dem erfindungsgemäß zu verwendenden Mittel Alkylpolyglukoside, die üblicherweise durch Kondensation von Fettalkoholen mit Glukose oder Polyglukose großtechnisch zugänglich und in verschiedenen Varianten im Handel erhältlich sind, eingesetzt. Beispiele von Alkylpolyglukosiden, die sich für den erfindungsgemäßen Einsatz besonders gut eignen, sind die Produkte Glukopon® 600 der Firma Henkel und Triton® BG10 der Firma Röhm & Haas.

Weitere bevorzugte nichtionische Tenside sind alkoxylierte Alkylalkohole mit 8 bis 22 Kohlenstoffatomen in der Alkylkette befindet, wobei insbesondere wenigstens eine Verbindung aus den Gruppen der gemischten Ethoxylate/Propoxylate von verzweigten oder unverzweigten Alkylalkoholen mit 8 bis 22 Kohlenstoffatomen in der Alkylkette und der endgruppenverschlossenen Ethoxylate von verzweigten oder unverzweigten Alkylalkoholen mit 8 bis 22 Kohlenstoffatomen in der Alkylkette enthalten ist, und ganz besonders bevorzugt wenigstens eine Verbindung aus den Gruppen ethoxylierter und propoxylierter Alkylalkohole mit 12

- 14 -

bis 22 Kohlenstoffatomen im Alkylteil, der Butylether ethoxylierter Alkylalkohole mit 12 bis 22 Kohlenstoffatomen im Alkylteil und Methylether ethoxylierter Alkylalkohole mit 12 bis 22 Kohlenstoffatomen im Alkylteil enthalten ist, wobei im speziellen Fall Butylether und Methylether des ethoxylierten 2-Octyl-1-dodecanols enthalten sind.

Nichtionische Tenside, die zur Herstellung der erfindungsgemäßen Formulierungen besonders gut geeignet sind, sind beispielsweise Plurafac® LF 403, Plurafac® 431 der Firma BASF sowie Dehypon® LT 104 und Dehypon® G 2084 der Firma Henkel.

Vorzugsweise werden als Tensid in dem erfindungsgemäß zu verwendenden Mittel Phosphorsäureesterverbindungen eingesetzt, worunter sich vorzugsweise zumindest ein Salz eines Phosphorsäurepartialesters befindet, wobei besonders bevorzugt wenigstens ein Alkalisalz eines Phosphorsäurepartialesters von alkoxyliertem Alkylphenol vorliegt.

Bei den Phosphorsäureestern handelt es sich um tensidische Substanzen, die sich vorzugsweise von langkettigen aliphatischen oder araliphatischen Alkoholen ableiten. Als besonders geeignet haben sich die Salze der Phosphorsäurepartialester und hier insbesondere die von alkoxylierten Alkylphenolen erwiesen. Vorzugsweise werden als Alkalisalze die Natrium- und Kaliumsalze verwendet, von denen wiederum die Kaliumsalze besonders bevorzugt werden. Tensidisch wirksame Phosphorsäurepartialester, wie sie bevorzugt erfindungsgemäß verwendet werden, sind im Handel erhältlich. Ein Beispiel eines erfindungsgemäß besonders gut brauchbaren Wirkstoffs dieser Art ist das Produkt Triton® H 66 (Röhm & Haas).

Weiterhin ist bevorzugt, daß das Hydrotrop c3) ausgewählt ist aus den Gruppen der anionischen Tenside, die zwar bereits im vorangehenden Text abgehandelt wurden, jedoch aufgrund der speziellen Funktion nochmals erwähnt werden. Besonders bevorzugte Hydrotrope sind dabei Sulfonate/Sulfonsäuren, insbesondere Cumol-, Xylol-, Octyl-, Naphthyl- und

- 15 -

Alkylbenzolsulfonaten/Sulfonsäuren, wobei im letzten Fall die Alkylgruppe zwischen 6 und 16 Kohlenstoffatomen beinhaltet.

Weiterhin ist bevorzugt, daß Reinigung und Desinfektion in einem automatischen Behandlungsprozeß zeitlich gesehen hintereinander ablaufen.

In einer anderen bevorzugten Ausführungsform laufen Reinigung und Desinfektion in einem automatischen Behandlungsprozeß zeitlich gesehen gleichzeitig ab.

Ein weiterer Gegenstand der vorliegenden Erfindung sind Reinigungs- und Desinfektionsmittel für empfindliche medizinische Geräte, insbesondere von Endoskopen, die auf organischen Persäuren oder Salzen von organischen Persäuren basieren, die ausgewählt sind aus

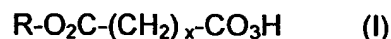
a) Verbindungen mit der allgemeinen Formel I



worin R Wasserstoff oder eine Alkylgruppe von 1 bis 4 Kohlenstoffatomen und x eine Zahl von 1 bis 4 ist, und/oder

b) Verbindungen aus der Gruppe der Phthalimido-Percarbonsäuren (II), worin der Percarbonsäure-Anteil 1 bis 18 Kohlenstoffatome beträgt, und/oder

c) Verbindungen mit der allgemeinen Formel I



worin R Wasserstoff oder eine Alkylgruppe von 1 bis 4 Kohlenstoffatomen und x eine Zahl von 1 bis 4 ist, und/oder

Verbindungen aus der Gruppe der Phthalimido-Percarbonsäuren (II), worin der Percarbonsäure-Anteil 1 bis 18 Kohlenstoffatome enthält, und/oder

- 16 -

Verbindungen mit der allgemeinen Formel III



worin R eine Alkyl- oder Alkenylgruppe mit 1 bis 18 Kohlenstoffatomen bedeutet,

in Kombination mit

- c1) wenigstens einer Fettsäure und/oder
- c2) wenigstens einem Hydrotrop und/oder
- c3) wenigstens einer tensidischen Komponente und/oder
- c4) wenigstens einer komplexbildenden Komponente

enthalten sind.

Die vorne bezüglich der Zusammensetzung der erfindungsgemäß zu verwendenden Mittel gegebenen Erläuterungen, sind auch bevorzugte Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Desinfektionsmittels für empfindliche medizinische Geräte.

Darüber hinaus ist ein Gegenstand der vorliegenden Erfindung ein Verfahren zur Reinigung und Desinfektion von empfindlichen medizinischen Geräten, insbesondere Endoskopen, in automatisch arbeitenden Anlagen, bei dem in einem ersten Schritt die Geräte mit einer neutralen oder alkalischen Reinigungslösung, die gegebenenfalls Enzyme enthält, behandelt werden, und, gegebenenfalls nachdem mit Wasser zwischengespült wurde, in einem zweiten Schritt die Geräte mit einer wäßrigen Lösung eines erfindungsgemäßen Reinigungs- und Desinfektionsmittels in Kontakt gebracht werden, und in einem dritten Schritt die Geräte mit Wasser abgespült und anschließend gegebenenfalls getrocknet werden.

Auch hier gilt, daß die vorne bezüglich der Zusammensetzung der erfindungsgemäß zu verwendenden Mittel gegebenen Erläuterungen auch bevorzugte Ausführungsformen des in dem Verfahren eingesetzten

- 17 -

erfindungsgemäßen Reinigungs- und Desinfektionsmittels für empfindliche medizinische Geräte sind.

Beispiele**Beispiel 1:**

Durch mechanisches Vereinigen der Einzelbestandteile wurden Konzentrate der folgenden Zusammensetzung hergestellt:

Reinigungsmittelkonzentrat

10 Gew%	n-Butylether eines Anlagerungsproduktes von 9,5 Mol Ethylenoxid an 1 Mol gehärteten Talgfettalkohol (Dehypon [®] LT104, Handelsprodukt der Fa. Henkel KgaA)
3 Gew%	1,2-Propylenglykol
3 Gew%	Natriumcumolsulfonat
7 Gew%	Triethanolamin
1 Gew%	Citronensäure
ad 100 Gew%	Wasser

Desinfektionsmittelkonzentrat

5 Gew%	Peressigsäure
25 Gew%	Wasserstoffperoxid
6 Gew%	Essigsäure
1 Gew%	1-Hydroxyethan-1,1-diphosphonsäure
ad 100 Gew%	Wasser

Pufferlösung

5 Gew%	Natriumhydroxid
1 Gew%	Kaliumtripolyphosphat
ad 100 Gew%	Wasser

Die Reinigung und Desinfektion der Endoskope erfolgte in einem verschließbaren, mit einer Heizung versehenen Edelstahlgefäß (ca. 60 cm x 60 cm x 65 cm), das mit Zu- und Ableitungen für die Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung und das in den Spülgängen benutzte Wasser sowie für die, zur Trocknung der Geräte benötigte Heißluft, ausgestattet war.

Mit Hilfe einer Umlaufpumpe war es möglich, die jeweils vorhandenen Flüssigkeiten mittels eines sogenannten Sprüharmes mit den äußeren Oberflächen der Geräte in Kontakt und mittels spezieller Anschlüsse durch die Kanäle der Endoskope zu pumpen.

Die Versuche wurden mit handelsüblichen Endoskopen durchgeführt.

Zum Ansetzen der Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen wurde Wasser verwendet, das unter Verwendung eines Kationenaustauschers auf eine Härte von 5°d eingestellt war.

Durch Verdünnen entsprechender Anteile Reinigungskonzentrat, Desinfektionsmittelkonzentrat und Pufferlösung wurden anwendungsfertige Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen hergestellt.

Die Reinigungslösung wurde so eingestellt, daß sie in der Anwendungslösung 0,5 g Tensid/L enthielt.

Die Desinfektionsmittellösung wurde so angesetzt, daß sie in der Anwendungslösung 0,5 g Peressigsäure/L enthielt.

Bei der Durchführung des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens wurden die Endoskope in einem Drahtkorb in den Edelstahlbehälter eingelegt. Die Kanäle der Endoskope wurden an die Umlaufpumpe angeschlossen. In den einzelnen Schritten des Verfahrens wurde dem Edelstahlbehälter jeweils soviel Flüssigkeit

- 20 -

zugeführt, daß in einem Kreislaufverfahren die äußeren Oberfläche der Endoskope intensiv besprüht und gleichzeitig die Flüssigkeit laufend durch die Kanäle der Endoskope gepumpt wurde.

Das Reinigungskonzentrat wurde 0,5 %ig bei 20°C dosiert, die Reinigungslösung im Kreislauf über den Sprüharm und durch die Kanäle gepumpt und auf 35°C erwärmt. Nach Erreichen der Temperatur wurde der Reinigungsprozeß weitere 2 Minuten unter konstanten Bedingungen weitergeführt.

Für den sich anschließenden Desinfektionsschritt wurden 2 Verfahrensweisen untersucht, die im Folgenden als Versuch 1 und 2 bezeichnet sind:

Versuch 1:

Die Reinigungslösung wurde abgepumpt und verworfen und im Anschluß das Endoskop mit frischem Wasser gefüllt, das mit 1 Gew.% des Desinfektionsmittelkonzentrats und mit 1 Gew.% der Pufferlösung bezogen auf die gesamte wäßrige Lösung versetzt war.

Versuch 2:

In die Reinigungslösung wurden 1 Gew.% des Desinfektionsmittelkonzentrats und 1 Gew.% der Pufferlösung bezogen auf die gesamte vorliegende Reinigungslösung dosiert.

Sowohl die in Versuch 1 als auch die in Versuch 2 vorliegenden Lösungen wurden auf 35°C erwärmt und über einen Zeitraum von 5 Minuten im Kreislauf über den Sprüharm und durch die Kanäle gepumpt und somit sowohl innenseitig als auch außenseitig mit den zu behandelnden Oberflächen der Endoskope in Kontakt gebracht.

Die Lösungen wurden abgepumpt und die Endoskope innen- und außenseitig zweimal mit kaltem Wasser gespült.

- 21 -

Zur Prüfung der bei dem erfindungsgemäßen Verfahren erzielten Reinigungswirkung wurde der Instrumentierkanal der Endoskope mit einer künstlichen Anschmutzung versehen, die folgende Zusammensetzung hat:

9,85 Gew% heparinisiertes Hammelblut

0,15 Gew% Protamin 1000

Für die Ermittlung der Reinigungsleistung wurde das Endoskop auf verbliebene Rückstände untersucht. Hierzu wurden die Kanäle mit einer 1 %igen wäßrigen Natriumdodecylsulfonat-Lösung gespült und der Gehalt an Protein mittels der OPA-Methode bestimmt (vgl. H. Frister u. W. Michels, Hyg. Med. 1994, 19, 673 bis 688)

Zur Prüfung der bei den erfindungsgemäßen Verfahren ,Versuch 1 und Versuch 2' erzielten desinfizierenden Wirkung wurden die Kanäle der Endoskope mit einer Blut-/Keimsuspension kontaminiert, die folgende Keime enthielt:

- a) ca. 10^9 Keime/ml Staphylococcus aureus
- b) ca. 10^9 Keime/ml Pseudomonas aeruginosa
- c) ca. 10^9 Keime/ml Enterococcus faecium

Jeweils 0,35 Gew% der Keimsuspension wurden mit 9,5 Gew% heparinisiertem Hammelblut und 0,15 Gew% Protamin 1000 gemischt. Diese Blut-/Keimsuspension wurde dann zur Anschmutzung des Instrumentierkanals verwendet (vgl. Hyg. Med. 1995, 20, 4047).

Nach der Durchführung der erfindungsgemäßen Verfahren ,Versuch 1 und Versuch 2' wurden 0,5 l einer Lösung, die 3 Gew.-% Tween[®] 80, 0,3 Gew.-% Lecithin, 0,1 Gew.-% Histidin, 0,1 Gew.-% Trypton und 0,05 Gew.-% Natriumchlorid enthielt, durch die Kanäle des Endoskops gesaugt. Proben von jeweils 1 ml dieser Lösung wurden auf Agarplatten überimpft, die anschließend

- 22 -

mindestens 48 Stunden bei 37°C bzw. 72 Stunden bei 35°C bebrütet und danach auf vorhandenes Keimwachstum geprüft wurden.

Es wurde festgestellt, daß bei der Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens sowohl in der Variante ‚Versuch 1‘ als auch in der Variante ‚Versuch 2‘ keine Restanschmutzung nachgewiesen werden konnte und die geforderte Keimfreiheit erzielt worden war.

In weiteren Versuchen, die unter den oben beschriebenen Verfahrensbedingungen durchgeführt wurden, konnte gezeigt werden, daß die erfindungsgemäßen Verfahren gemäß ‚Versuch 1 und Versuch 2‘ mit Erfolg auch bei Kontamination durch Viren, insbesondere Entero-Viren, wie Polio-Viren, und auch wärmeresistenten Viren, wie Papova-Viren, eingesetzt werden konnte.

Beispiel 2:

In einer zweiten Versuchsserie wurde das antimikrobielle Wirkungsspektrum verschiedener Kombinationen von Persäuren mit ausgewählten Zusatzstoffen im quantitativen Suspensionstest nach DVG (Deutsche Veterinärgesellschaft e.V.) bei Raumtemperatur untersucht.

Als Testkeime zur Ermittlung der bakteriziden Wirksamkeit wurden *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* herangezogen. Als Testkeime zur Ermittlung der fungiziden Wirksamkeit wurden *Saccharomyces cerevisiae* sowie *Aspergillus niger* herangezogen. Die geprüften Rezepturen sind in Tabelle 2 enthalten. Die Ergebnisse im quantitativen Suspensionstest können aus Tabelle 3 sowie aus Tabelle 4 entnommen werden.

Aus den tabellierten Ergebnissen ist zu entnehmen, daß durch ausgewählte Kombinationen das Wirkungsspektrum von Persäuren wesentlich verbessert werden kann. Dies ist insbesondere deshalb wichtig, da dadurch die Sicherheit beim automatischen Reinigungs- und Desinfektionsvorgang von empfindlichen medizinischen Geräten erhöht werden kann.

Die zusätzlichen Komponenten, wie Sulfonate/Sulfonsäuren, Tenside, bzw. Fettsäuren bringen außerdem bekanntermaßen zusätzliche Reinigungseffekte mit sich, so daß die Möglichkeit besteht, eventuelle Restverschmutzungen, die in einem ersten Reinigungsschritt nicht entfernt werden konnten, in einem nachgeschalteten Desinfektionsschritt zu entfernen.

Tabelle 2: Rezepturen für die mikrobiologische Untersuchung

Rohstoff	Rez. 1	Rez. 2	Rez. 3	Rez. 4	Rez. 5	Vergleich Rez. 1	Vergleich Rez. 2
Perglutar säuremono- methylester (10 %ig)	80	80	80	80	-	-	100
Peressigsäure (10 %ig)	-	-	-	-	80	100	-
Alkylbenzolsulfon- Säure	10	-	-	10	10	-	-
Dimethylkocosamin- Oxid	-	10	-	-	-	-	-
Natrium-Octyl- Sulfonat	-	-	16	6	6	-	-
Octansäure	-	-	4	4	4	-	-
Wasser	10	10	-	-	-	-	-

Tabelle 3: Ergebnisse der mikrobiologischen Untersuchungen gegen Bakterien

Produkt	[AWK] %	Staphylococcus aureus ATCC 6538 (K 3212) Inoculum $7,05 \times 10^8$ KBE / ml		Escherichia coli ATCC 10536 (K 2124) Inoculum $1,07 \times 10^9$ KBE / ml	
		1 Minute RF	5 Minuten RF	1 Minute RF	5 Minuten RF
Vergleichs- Rezeptur 1	0,1	1,3	>4,87	>5,2	>5,3
	0,3	3,4	>4,87	>5,2	>5,3
Vergleichs- Rezeptur 2	0,1	0,04	>4,87	3,69	>5,3
	0,3	0,59	>4,87	>5,2	>5,3
Rezeptur 1	0,1	3,42	>4,87	>5,2	>5,3
	0,3	>4,9	>4,87	>5,2	>5,3
Rezeptur 2	0,1	0	0,09	1,17	>5,3
	0,3	0,03	>4,87	>5,2	>5,3
Rezeptur 3	0,1	>4,9	>4,87	>5,2	>5,3
	0,3	>4,9	>4,87	>5,2	>5,3
Rezeptur 4	0,1	3,04	>4,87	>5,2	>5,3
	0,3	>4,9	>4,87	>5,2	>5,3
Rezeptur 5	0,1	3,2	>4,87	>5,2	>5,3
	0,3	>4,9	>4,87	>5,2	>5,3

AWK = Anwendungskonzentration; RF-Werte = Keimreduktion in LOG-Stufen

Tabelle 4: Ergebnistabelle zur fungiziden Wirksamkeit nach DVG

Produkt	[AWK] %	Saccharomyces cerevisiae ATCC 9763 (K 5011) Inoculum $1,36 \times 10^7$ KBE / ml		Aspergillus niger ATCC 16404 (K 7444) Inoculum $1,07 \times 10^9$ KBE / ml	
		5 Minuten RF	30 Minuten RF	5 Minuten RF	30 Minuten RF
Vergleichs- Rezeptur 1	0,3	0,53	0,55	0	0
	1,0	0,71	1,4	0	0
Vergleichs- Rezeptur 2	0,3	0,21	0,24	0	0
	1,0	0,24	1,1	0	0
Rezeptur 1	0,3	2,88	>3,19	0	0
	1,0	>3,18	>3,19	0	0,02
Rezeptur 2	0,3	0,55	>3,19	0	0,38
	1,0	>3,18	>3,19	0,22	0,85
Rezeptur 3	0,3	>3,18	>3,19	0,31	0,54
	1,0	>3,18	>3,19	1,56	4,02
Rezeptur 4	0,3	3,18	3,19	0,39	0,87
	1,0	3,18	3,19	1,34	>4,02
Rezeptur 5	0,3	3,18	3,19	0,61	1,3
	1,0	3,18	3,19	1,74	>4,02

AWK = Anwendungskonzentration

RF-Werte = Keimreduktion in LOG-Stufen

- 26 -

Patentansprüche

1. Verwendung von Mitteln, die mindestens ein Desinfektionssystem auf Basis organischer Persäuren enthalten, worin als Persäuren oder Salze von Persäuren

- a) Verbindungen mit der allgemeinen Formel I

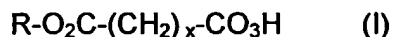


worin R Wasserstoff oder eine Alkylgruppe von 1 bis 4 Kohlenstoffatomen und x eine Zahl von 1 bis 4 ist, und/oder

- b) Verbindungen aus der Gruppe der Phthalimido-Percarbonsäuren (II), worin der Percarbonsäure-Anteil 1 bis 18 Kohlenstoffatome

gegebenenfalls in Kombination mit anderen Persäuren vorliegen, oder als Persäuren oder Salze von Persäuren

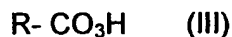
- c) Verbindungen mit der allgemeinen Formel I



worin R Wasserstoff oder eine Alkylgruppe von 1 bis 4 Kohlenstoffatomen und x eine Zahl von 1 bis 4 ist, und/oder

Verbindungen aus der Gruppe der Phthalimido-Percarbonsäuren (II), worin der Percarbonsäure-Anteil 1 bis 18 Kohlenstoffatome enthält, und/oder

Verbindungen mit der allgemeinen Formel III



- 27 -

worin R eine Alkyl- oder Alkenylgruppe mit 1 bis 18 Kohlenstoffatomen bedeutet,

in Kombination mit

- c1) wenigstens einer Fettsäure und/oder
- c2) wenigstens einem Hydrotrop und/oder
- c3) wenigstens einer tensidischen Komponente und/oder
- c4) wenigstens einer komplexbildenden Komponente

enthalten sind,

in wäßrigen Desinfektionsmittellösungen für automatisch arbeitende Anlagen, in denen empfindliche medizinische Geräte, insbesondere Endoskope, gereinigt und desinfiziert werden, wobei die Geräte nach und/oder gleichzeitig mit der Behandlung mit einer wäßrigen Reinigungslösung mit dieser wäßrigen Desinfektionsmittellösung in Kontakt gebracht werden.

2. Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Kontaktzeit der wäßrigen Desinfektionsmittellösung zwischen 1 und 15 Minuten beträgt.
3. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Temperatur der wäßrigen Desinfektionsmittellösung zwischen 5 und 55°C, vorzugsweise zwischen 15 und 45°C beträgt.
4. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der pH-Wert der wäßrigen Desinfektionsmittellösung zwischen 5 und 9 beträgt.
5. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß zur Herstellung der wäßrigen Desinfektionsmittellösung
 - a) Wasserstoffperoxid oder peroxidische Verbindungen, die in Wasser Wasserstoffperoxid bilden, in wäßrig-saurem Medium mit Carbonsäuren oder Carbonsäurederivaten, die als Ausgangsprodukte für Persäure-Verbindungen gemäß der Formeln I, II, III bekannt sind, und gegebenenfalls weiteren Komponenten umgesetzt werden und anschließend

- 28 -

- b) der pH-Wert der in Schritt a) erhaltenen Zubereitung oder der verdünnten Zubereitung auf einen pH-Wert zwischen 5 und 9 eingestellt wird.
6. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß zur Herstellung der wäßrigen Desinfektionsmittellösung
- a) Wasserstoffperoxid oder peroxidische Verbindungen, die in Wasser Wasserstoffperoxid bilden, in wäßrig-alkalischem Medium mit N-Carbonsäureamiden, die als Ausgangsprodukte für Persäure-Verbindungen gemäß der Formeln I, II, III bekannt sind, und gegebenenfalls weiteren Komponenten umgesetzt werden und anschließend
- b) der pH-Wert der in Schritt a) erhaltenen Zubereitung oder der verdünnten Zubereitung auf einen pH-Wert zwischen 5 und 9 eingestellt wird.
7. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die wäßrige Desinfektionsmittellösung gemäß einem der Ansprüche 1 oder 2 durch Aufsprühen, Spülen, Tauchen und / oder andere Hilfsmittel mit den zu behandelnden medizinischen Geräten in Kontakt gebracht wird.
8. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß
- a) als Persäuren gemäß der allgemeinen Formel I Persäuren enthalten sind, in denen R^2 Wasserstoff oder eine Methylgruppe ist, und/oder
- b) als Persäuren Phthalimido-Per-carbonsäuren enthalten sind, in denen der Per-carbonsäure-Anteil 1 bis 8 Kohlenstoffatome enthält, und/oder
- c) als Persäuren gemäß der allgemeinen Formel III Persäuren mit einer Alkyl- oder Alkenylgruppe mit 1 bis 12 Kohlenstoffatomen enthalten sind.
9. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß als Persäuren eine oder mehrere Verbindungen ausgewählt aus Peressigsäure, Perpropionsäure, Peroctansäure, Phthalimidoperhexansäure, Phthalimidoperoctansäure, Perglycolsäure, Perglycolsäuremonomethylester, Persuccinsäure, Persuccinsäuremonomethyl-ester, Perglutarsäure,

- 29 -

Perglutarsäuremonomethylester, Peradipinsäure, Peradipinsäuremonomethylester, Perbernsteinsäure, Perbernsteinsäuremono-methylester, enthalten sind.

10. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Persäure-Anteil in der wäßrigen Desinfektionslösung, bezogen auf die gesamte Desinfektionslösung, 0,001 bis 0,5 Gew.% beträgt.
11. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß in der wäßrigen Desinfektionslösung, bezogen auf die gesamte Desinfektionslösung, zusätzlich 0,0001 bis 2,5 Gew.% Wasserstoffperoxid enthalten sind.
12. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß als Fettsäure c1) gemäß Anspruch 1 Fettsäuren mit 8 bis 12 Kohlenstoffatomen enthalten sind.
13. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß in der Desinfektionslösung als komplexbildende Komponente c4) gemäß Anspruch 1 wenigstens eine Komponente mit komplexierenden Eigenschaften für mehrwertige Metall-Ionen enthalten ist.
14. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die tensidische Komponente c3) ausgewählt ist aus den Gruppen der anionischen, kationischen, nichtionischen, amphoteren Tenside, der Alkylaminooxide, der Siloxanbasierten Tenside und der tensidischen Phosphorsäureester und deren Salzen.
15. Verwendung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß Reinigung und Desinfektion in einem automatischen Behandlungsprozeß zeitlich gesehen hintereinander ablaufen.

- 30 -

16. Verwendung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß Reinigung und Desinfektion in einem automatischen Behandlungsprozeß zeitlich gesehen gleichzeitig ablaufen.

17. Reinigungs- und Desinfektionsmittel für empfindliche medizinische Geräte, insbesondere von Endoskopen, die auf organischen Persäuren oder Salzen von organischen Persäuren basieren, die ausgewählt sind aus

a) Verbindungen mit der allgemeinen Formel I

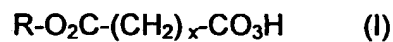


worin R Wasserstoff oder eine Alkylgruppe von 1 bis 4

Kohlenstoffatomen und x eine Zahl von 1 bis 4 ist, und/oder

b) Verbindungen aus der Gruppe der Phthalimido-Percarbonsäuren (II), worin der Percarbonsäure-Anteil 1 bis 18 Kohlenstoffatome beträgt, und/oder

c) Verbindungen mit der allgemeinen Formel I

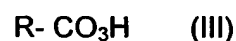


worin R Wasserstoff oder eine Alkylgruppe von 1 bis 4

Kohlenstoffatomen und x eine Zahl von 1 bis 4 ist, und/oder

Verbindungen aus der Gruppe der Phthalimido-Percarbonsäuren (II), worin der Percarbonsäure-Anteil 1 bis 18 Kohlenstoffatome enthält, und/oder

Verbindungen mit der allgemeinen Formel III



worin R eine Alkyl- oder Alkenylgruppe mit 1 bis 18 Kohlenstoffatomen bedeutet,

- 31 -

in Kombination mit

- c1) wenigstens einer Fettsäure und/oder
- c2) wenigstens einem Hydrotrop und/oder
- c3) wenigstens einer tensidischen Komponente und/oder
- c4) wenigstens einer komplexbildenden Komponente

enthalten sind.

18. Verfahren zur Reinigung und Desinfektion von empfindlichen medizinischen Geräten, insbesondere Endoskopen, in automatisch arbeitenden Anlagen, bei dem in einem ersten Schritt die Geräte mit einer neutralen oder alkalischen Reinigungslösung, die gegebenenfalls Enzyme enthält, behandelt werden, und, gegebenenfalls nachdem mit Wasser zwischengespült wurde, in einem zweiten Schritt die Geräte mit einer wäßrigen Lösung eines Reinigungs- und Desinfektionsmittels gemäß Anspruch 17 in Kontakt gebracht werden, und in einem dritten Schritt die Geräte mit Wasser abgespült und anschließend gegebenenfalls getrocknet werden.